

ЗАТВЕРДЖЕНО
Директор ТОВ «М Д М»

Блоцький С.Г.

«14» квітня 2020 р.



І Н С Т Р У К Ц І Я

**щодо застосування засобу дезінфекційного
«Манорм Експерт» з метою дезінфекції та деконтамінації шкіри рук**

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу дезінфекційного «Манорм Експерт» з метою дезінфекції та деконтамінації шкіри рук

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – засіб дезінфекційний «Манорм Експерт» (далі за текстом - засіб).

1.2. Виробник – ТОВ «М Д М» за ліцензією ТОВ «ВІК-А».

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: спирт етиловий денатурований - 70,0, суміш четвертинних амонійних сполук (алкілдиметилбензиламоній хлорид - 0,044, октилдецилдиметиламоній хлорид - 0,033, диоктилдиметиламоній хлорид - 0,014, дидецилдиметиламоній хлорид - 0,019) - 0,11 (діючі речовини). Допоміжні речовини: вода підготовлена, гліцерин, пантенол, ароматизатор. Крім того, на вимогу замовника засіб може містити барвник.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Готовий до застосування дезінфекційний засіб у вигляді прозорої рідини або кольору використаного барвника із запахом використаної сировини. Комплекс по догляду за шкірою зберігає еластичність і водно-ліпідний баланс шкіри, захищає її від сухості та подразнень. Засіб може випускатись: у вигляді рідини з додаванням барвника для обробки та маркування шкіри пацієнта.

1.5. Призначення засобу. Засіб призначений:

- для гігієнічної та хірургічної дезінфекції (антисептичної обробки) рук хірургів, оперуючого персоналу, операційних медичних сестер, акушерок тощо, що приймають участь у проведенні операцій, прийманні пологів у закладах охорони здоров'я будь-якого профілю, у тому числі персоналу дитячих стаціонарів, педіатричних відділень, відділень неонатології, відділень реанімації та інтенсивної терапії новонароджених тощо, у вогнищах інфекційних захворювань, а також в умовах надзвичайних ситуацій;

- для гігієнічної обробки шкіри рук: персоналу лікувально-профілактичних установ усіх профілів; аптечних закладів; клініко-діагностичних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних лабораторій; донорських пунктів, пунктів переливання крові, медико-санітарних частин, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктів; санітарного транспорту (у т.ч. машин швидкої медичної допомоги); персоналу та дітей дитячих дошкільних закладів, персоналу та дітей учбових закладів різних рівнів акредитації; об'єктів комунально-побутового обслуговування (персонал та клієнти перукарень, косметологічних салонів, масажних, манікюрних, педикюрних кабінетів, соляріїв, саун тощо); у побуті; підприємств фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної промисловості; харчової та харчопереробної промисловості (у т.ч. осіб, що контактують із харчовими продуктами та продовольчою сировиною), агропромислового комплексу, закладів громадського харчування та торгівлі (ресторани, кафе, їдальні, магазини, супермаркети, ринки тощо); рук персоналу та пасажирів усіх видів транспорту та вокзальної інфраструктури (касири, провідники, службовий персонал тощо); банківських установ (касири та працівники, що контактують із грошовими знаками); поштових відділень, митниць, прикордонних служб тощо; підрозділів міністерств внутрішніх справ, в установах пенітенціарної служби; закладів соціального захисту, будинків для людей похилого віку, інвалідів; у домашніх умовах при догляді за хворими, новонародженими тощо, у місцях підвищеної інфекційної небезпеки, на інших об'єктах, з метою додержання санітарно-гігієнічних норм та правил;

- для антисептичної обробки шкіри: ліктьових згинів донорів; пацієнтів – обробка операційного поля, ін'єкційного поля, при виконанні лікувальних та діагностичних маніпуляцій, пов'язаних із ушкодженням шкіри: при установці внутрішньо-судинних пристроїв (венозних катетерів), пристроїв для спінальної та епідуральної анестезії; при проведенні внутрішньо-венних, внутрішньо-шкірних, підшкірних і внутрішньо-м'язових ін'єкцій; при проведенні пункцій, малих хірургічних втручаннях тощо; для антисептичної обробки шкіри новонароджених та дітей при проведенні різних маніпуляцій; для антисептичної обробки дрібних ушкоджень шкіри;

- для антисептичної обробки шкіри ніг (стопи) з метою профілактики грибкових захворювань;

- для просочування серветок одноразового використання для очищення і антисептичної обробки шкіри рук і тіла; для дезінфекції медичних рукавичок;

- для швидкої (експрес) дезінфекції невеликих за розміром, важкодоступних для обробки об'єктів при проведенні поточної, заключної дезінфекції, генеральних прибирань в закладах охорони здоров'я, поверхонь, медичних приладів, апаратів, устаткування: датчиків до апаратів ультразвукової діагностики, рентген-діагностичних систем, обладнання для комп'ютерної, магнітно-резонансної томографії (у випадку, якщо виробник обладнання дозволяє обробку спиртовими засобами) тощо, виробів медичного призначення, у т.ч. тонометрів, фонендоскопів, термометрів, інструментів, невеликих за розміром об'єктів в екстрених (ургентних) ситуаціях.

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб має широкий спектр дії, а саме: антимікробну активність проти грампозитивних та грамнегативних бактерій (у т.ч. збудників внутрішньо-лікарняних інфекцій, мікобактерій туберкульозу, кишкової палички (*Escherichia coli*), синьогнійної палички (*Ps.aeruginosa*), мультирезистентний стафілокок (MRSA), золотистий стафілокок (*Staphylococcus aureus*), сальмонели, інші антибіотикорезистентні бактерії); вірусів (у т.ч. парентеральні вірусні гепатити, вірус ВІЛ (СНІД), поліовірус, аденовіруси, вірус «пташиного грипу» А (H5N1), парагрипу, герпесу, атипової пневмонії тощо), патогенних грибів (у т.ч. кандидозів, дерматомікозів, трихофітій). Ефективний засіб проти транзиторної та резидентної мікрофлори шкіри, забезпечує високоякісну дію в присутності білка, сироватки, крові. Має антиперспірантну дію, зменшує кількість вологи під рукавичками, перешкоджаючи виділенню резидентної мікрофлори шкіри. Забезпечує знежирююче очищення шкіри, сприяє ефективному прилипанню хірургічної плівки. При використанні засобу антисептична дія зберігається протягом 5 годин (у т.ч. під медичними рукавичками).

1.7. За параметрами гострої токсичності засіб при введенні у шлунок та при нанесенні на шкіру належить до 4 класу мало небезпечних речовин. Засіб не виявляє місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної і сенсibiliзуючої дії. Не спричиняє токсичних ефектів, не подразнює слизові оболонки верхніх дихальних шляхів, відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність).

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Дезінфекційний засіб «Манорм Експерт» – готовий до застосування розчин. Для зручності використання може комплектуватися дозуючим пристроєм, розпилювачем тощо. Для уникнення ризику перехресного інфікування рекомендовано використання настінних ліктьових дозуючих пристроїв (дозаторів).

3. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб використовують для гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук персоналу різних сфер діяльності, зазначених у п.1.5.

3.2. Гігієнічна дезінфекція рук проводиться:

- перед роботою, пов'язаною з небезпекою зараження (наприклад, підготовкою до ін'єкцій, приготуванням змішаних ін'єкцій, набиранням медикаментів тощо);
- перед інвазійними маніпуляціями, навіть якщо при цьому одягаються рукавички, наприклад, встановлення катетера у вену або катетера у сечовий міхур, перед ангіографією, бронхоскопією, ендоскопією, ін'єкціями, пункціями тощо;
- після контакту з зараженими предметами або поверхнями (сечозбірні системи, прилади для відсмоктування, апарати штучного дихання, кисневі маски, інтубаційні трубки, дренажі тощо);
- перед контактом із пацієнтами, особливо схильними до впливу інфекцій (наприклад, хворими на лейкемію, пацієнтами, що одержали множинні травми, опроміненими або іншими тяжко хворими пацієнтами, пацієнтами з опіками);
- до і після контакту з шкірою навколо місця введення катетерів, дренажів тощо;
- до і після будь-якого контакту з ранами;
- після контакту з потенційно або вже інфікованим матеріалом (кров, секрети або екскременти) або інфікованими ділянками тіла;
- після контакту з пацієнтами, що можуть бути носіями інфекцій (наприклад, MRSA).

Гігієнічна обробка рук: 3 мл засобу наносять на сухі долоні рук і втирають у шкіру за стандартною методикою до висихання, протягом 15 секунд*. У разі забруднення рук виділеннями (секретами, кров'ю тощо) забруднення видалити одноразовою серветкою, просоченою засобом, а потім провести антисептичну обробку рук засобом, як зазначено вище.

3.3. Хірургічна дезінфекція рук. Перед застосуванням засобу кисті рук і передпліччя ретельно мийть теплою проточною водою із використанням мила (для миття рук рекомендується рідке мило з антимікробною дією «Маносепт»), висушують стерильною марлевою серветкою. На чисті сухі руки і передпліччя 2 порціями наносять (5 - 6) мл засобу, протягом 1,5 хвилини* за технікою хірургічної обробки, підтримуючи шкіру рук у вологому стані. Стерильні рукавички одягають після повного висихання шкіри. Засіб має пролонговану дію впродовж 5 годин*.

3.4. Дезінфекція (антисептична обробка) шкіри пацієнта. Обробка шкіри операційного, ін'єкційного поля, ліктьових згинів донорів: поверхню шкіри, що потребує обробки повністю змочують засобом. Експозиція – 15 секунд*.

3.5. Профілактична обробка шкірних покривів ніг: засіб наносять на оброблювану поверхню, експозиція – 15 секунд*. Після обробки шкіру не витирати, не мити.

3.6. Експрес дезінфекція поверхонь, виробів медичного призначення, рукавичок. Проводиться у випадках нагальної потреби методом протирання або зрошення (за допомогою розпилювача). Норма витрати засобу (25- 40) мл/м². Експозиція – 15 секунд.

** Після завершення обробки засіб не потребує змивання.*

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Використовувати тільки для зовнішнього застосування.

4.2. Не наносити на рани.

4.3. Не допускати контакту із слизовими оболонками очей.

4.4. Засіб легкозаймистий! Не допускати контакту з відкритим вогнем та ввімкненими нагрівальними електроприладами.

4.5. Методи знешкодження засобу. Після закінчення строку придатності використання засобу забороняється. У випадку розливання засобу треба засипати його негорючим адсорбентом (пісок, силікагель), та залишки змити великою кількістю води. Змив у каналізаційну систему засобу проводити тільки в розведеному стані.

5. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ВИПАДКОВОМУ ОТРУЄННІ

5.1. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При попаданні засобу в очі необхідно промити їх водою протягом 10 - 15 хвилин і закапати 30 % розчин сульфацилу натрію або аналогічним засобом. За необхідності звернутись до лікаря.

5.2. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. При попаданні засобу до шлунку необхідно дати випити потерпілому кілька склянок води кімнатної температури з додаванням сорбенту (10 - 15 подрібнених таблеток активованого вугілля на склянку води), звернутись до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Засіб фасують:

– від 0,002 l (л) або kg (кг) до 0,5 l (л) або kg (кг) - у пакети з полімерної плівки («Саше», «Стік», «Стріп» або іншого типу за домовленості зі споживачем), згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;

– від 0,01 l (л) або kg (кг) до 25 l (л) або kg (кг) - у флакони, туби, пляшки, каністри з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;

– від 50 l (л) або kg (кг) до 200 l (л) або kg (кг) - у бочки з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.

6.2. Засіб транспортують всіма видами транспорту відповідно до правил перевезення, діючими на даному виді транспорту.

6.3. Строк придатності засобу та гарантійний строк зберігання – 5 років з дати виготовлення. Засіб зберігають у пакуванні виробника, захищеному від світла місці, окремо від ліків, у місцях, недоступних для дітей, за температури від мінус 40 °С до плюс 35 °С.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

За органолептичними та фізико-хімічними показниками засоби повинні відповідати вимогам, зазначеним у таблиці 1.

Таблиця 1. Органолептичні та фізико-хімічні показники засобу

Назва показника	Характеристика і норма	Методи контролювання
Зовнішній вигляд, колір	Прозора рідина, колір відповідно до використаного барвника	Згідно з 7.1
Запах	Використаної сировини або ароматизатора	Згідно з 7.2
Масова частка етилового спирту, %	$70,0 \pm 2,0$	Згідно з 7.3
Масова частка суміші ЧАС, %	$0,11 \pm 0,01$	Згідно з 7.4

7.1 Визначення зовнішнього вигляду, кольору

Зовнішній вигляд та колір визначають візуально. Для цього 10 см³ засобу за допомогою піпетки поміщають у чисту пробірку діаметром 14 мм із прозорого нейтрального скла і розглядають на білому фоні при розсіяному денному світлі. Якщо засобу недостатньо для впевненого визначення зовнішнього вигляду та кольору, використовують пробірку діаметром 21 мм чи циліндр для ареометрів без шкали діаметром (39 ± 1) мм, які заповнюють до половини об'єму.

7.2 Визначення запаху

Запах визначають органолептично згідно з ДСТУ ГОСТ 27025.

7.3 Визначення масової частки етилового спирту

7.3.1 Масову частку етилового спирту визначають згідно з ДСТУ 4181, ДСТУ 4222 або ДСТУ 7457.

7.4 Визначення частки суміші ЧАС

7.4.1 Обладнання і реактиви

Для проведення випробувань використовують:

- ваги лабораторні загального призначення не нижче 2-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г згідно з ДСТУ 7270;
- бюретку 1-1-2-25-0,1 згідно з ГОСТ 29251;
- колби мірні 2-100-2, 2-1000-2 згідно з ГОСТ 1770;
- колбу Кн-1-250-29/32 зі шліфованим корком згідно з ГОСТ 25336;
- піпетки 4-1-1, 2-2-5 згідно з ГОСТ 29227;
- циліндри 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 згідно з ГОСТ 1770;
- додецилсульфат натрію згідно з чинною нормативною документацією;
- цетилпіридиній хлорид 1-водний із змістом основної речовини не менше 99% виробництва фірми «Мерк» (Німеччина) або реактив аналогічної кваліфікації;
- натрію сульфат десятиводний, ч.д.а. згідно з ГОСТ 4171;
- метиленовий блакитний згідно з чинною нормативною документацією;
- хлороформ за чиною НД;
- кислоту сірчану згідно з ГОСТ 4204;
- кислота ортофосфорна згідно ГОСТ 6552;
- воду дистильовану згідно з ГОСТ 6709.

7.4.2 Приготування розчинів індикатора, цетилпіридинію хлориду і додецилсульфату натрію

7.4.2.1 Приготування розчину індикатора

30 см³ 0,1% водного розчину метиленового блакитного, 6,8 см³ концентрованої сірчаної кислоти, або ортофосфорної кислоти, 113 г натрію сульфату десятиводного розчиняють в (300-500) см³ дистильованої води в мірній колбі місткістю 1 дм³ і доводять об'єм до мітки дистильованою водою.

7.4.2.2 Приготування 0,004 н. водного розчину цетилпіридинію хлориду

Наважку 0,143 г цетилпіридинію хлориду 1-водного, взяту з точністю до 0,0002 г, розчиняють в (30-50) см³ дистильованої води в мірній колбі місткістю 100 см³ і доводять об'єм до мітки дистильованою водою.

7.4.2.3 Приготування 0,004 н водного розчину додецилсульфату натрію

0,115 г додецилсульфату натрію розчиняють в (30 - 50) см³ дистильованої води в мірній колбі місткістю 100 см³ і доводять об'єм до мітки дистильованою водою.

7.4.3 Визначення поправочного коефіцієнту розчину додецилсульфату натрію

У конічну колбу місткістю 250 см³ вносять 10 см³ розчину додецилсульфату натрію, додають 40 см³ дистильованої води, потім 20 см³ розчину індикатора і 15 см³ хлороформу. Двофазну систему, що утворилася, титрують розчином цетилпіридинію хлориду при поперемінному сильному збовтуванні колби із закритим корком до знебарвлення нижнього хлороформного шару.

Розраховують значення поправочного коефіцієнта K розчину додецилсульфату натрію згідно з формулою 1:

$$K = \frac{V_{un}}{V_{одс}}, \quad (1)$$

де V_{un} – об'єм 0,004 н розчину цетилпіридинію хлориду, витрачений на титрування, см³;

$V_{одс}$ – об'єм 0,004 н розчину додецилсульфату натрію, см³.

7.4.4 Проведення аналізу

У конічну колбу місткістю 250 см³ вносять 5 см³ розчину додецилсульфату натрію, додають 50 см³ дистильованої води, 20 см³ розчину індикатора і 15 см³ хлороформу. Після збовтування виходить рідка двофазна система з нижнім хлороформ-ним шаром, забарвленим у синій колір. Її титрують аналізованим засобом при поперемінному сильному збовтуванні в закритій колбі до знебарвлення хлороформного шару.

7.4.5 Обробка результатів

Масову частку суміші ЧАС (X) у відсотках обчислюють згідно з формулою 2:

$$X = \frac{b \cdot V \cdot K}{d \cdot V_1} \cdot 100, \quad (2)$$

де $b=0,00137$ – маса суміші ЧАС, що відповідає 1 см³ розчину додецилсульфату натрію концентрації точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), г;

V – об'єм розчину додецилсульфату натрію концентрації $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), см³;

K – поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію концентрації $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.);

V_1 – обсяг засобу, витрачений на титрування, см³;

d – густина аналізованого засобу, г/см³.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне 3-х визначень, абсолютна розбіжність між якими не повинна перевищувати 0,005%.

Припускається відносна сумарна похибка результату аналізу $\pm 6\%$ при довірчій вірогідності 0,95.